Avis de sécurité urgent

Rotkreuz, le 4 septembre 2015

Informations importantes concernant le système de pompe à insuline Accu-Chek® Insight : Mise à jour du manuel d'utilisation concernant la fonction « Verrouillage des touches »

A l'intention des professionnels de la santé,

Nous avons récemment été informés par quelques patients d'un déverrouillage accidentel des touches de la pompe à insuline et d'un fonctionnement accidentel du système Accu-Chek Insight.

Nous avons immédiatement évalué ces retours et constaté que les manuels de formation et d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ne décrivent pas de façon suffisamment détaillée la fonction « Verrouillage de clavier »; ils pourraient être mal interprétés ou entraîner un fonctionnement accidentel non-intentionnel de la pompe. Un tel fonctionnement involontaire pourrait éventuellement occasionner un sur- ou sous-dosage d'insuline et ainsi avoir de graves conséquences pour la santé telles qu'une hyper- ou une hypoglycémie.

Etant donné que la sécurité de nos clients est primordiale, Roche Diabetes Care a immédiatement amélioré le manuel d'utilisation du système Accu-Chek Insight. Notre intention étant que chaque utilisateur de pompe à insuline Accu-Chek Insight sache comment faire fonctionner et porter le système correctement. Ces mesures contribueront à réduire le risque d'une activation involontaire de la pompe ou à une administration accidentelle d'insuline.

Roche Diagnostics (Suisse) SA Industriestrasse 7 CH-6343 Rotkreuz Diabetes Care Hotline: 0800 11 00 11 E-Mail: info@accu-chek.ch

Informations importantes :

1. Veuillez informer vos patients d'éviter le contact de la pompe avec d'autres objets dans la poche comme des clés, des pièces de monnaie ou un téléphone portable. Ces objets pourraient endommager la pompe ou presser accidentellement les touches « Bolus direct » ou les touches à l'avant de la pompe.
2. Veuillez noter que la fonction « Verrouillage des touches » de la pompe à insuline Accu-Chek Insight bloque ***seulement*** les touches à l'avant de la pompe à insuline.
3. Veuillez également noter que la fonction de verrouillage des touches automatique de la pompe est programmée pour être activée 30 secondes après avoir pressé la dernière touche. Cet intervalle peut être modifié sur la base des besoins personnels des patients de 4 secondes au minimum à 60 secondes au maximum.
4. Les touches « Bolus direct » sur le haut de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ne sont ***pas*** bloquées par l'activation de la fonction « Verrouillage des touches ». Pour activer la fonction « Bolus direct », une des touches doit être pressée pendant plus de 3 secondes. Les touches « Bolus direct » sont prévues pour permettre l'administration rapide d'un bolus ainsi que pour annuler un bolus dans toute situation.

Recommandations pour le port et le fonctionnement corrects de la pompe :

1. Veuillez informer vos patients qui utilisent le système Accu-Chek Insight de porter la pompe de telle sorte que les touches « Bolus direct » sur le haut de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement, en particulier lorsqu'ils portent la pompe dans une poche de veste ou sous des vêtements (donc ne pas porter dans une poche avec les clefs de voiture, de la monnaie ou d'autres objets).

2. Les patients sont informés de veiller à ce que les touches sur l'avant de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement. Pendant la nuit lorsqu'ils dorment, ils peuvent porter leur pompe dans un étui de protection.

3. Les patients doivent veiller à ajuster le délai pour la fonction « Verrouillage des touches » à leurs besoins personnels. Pour les enfants, il est recommandé d'utiliser le délai minimal de 4 secondes. Cela signifie que la pompe se verrouillera automatiquement 4 secondes après un déverrouillage accidentel, si aucune autre touche n'a été pressée dans l'intervalle.

4. Les parents et détenteurs d'autorité parentale doivent informer les enfants de ne presser ***aucune*** touche de la pompe. Afin d'éviter tout fonctionnement involontaire de la pompe, les enfants devraient apprendre à ne presser les touches de la pompe uniquement lorsque le fonctionnement de la pompe est nécessaire.
5. Pour les enfants ou adolescents avec un système Accu-Chek Insight ou les patients qui ont peur d'activer non-intentionnellement la fonction « Bolus direct », nous recommandons de régler l'incrément du bolus direct sur le minimum, soit 0.1 unité.

Nous sommes vraiment désolés pour tout inconvénient éventuel causé à vos patients et espérons que les instructions complémentaires fournies par ce courrier leur permettent une utilisation correcte, fiable et satisfaisante du système de pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Ce problème concerne uniquement le système Accu-Chek Insight. Les autorités compétentes et tous les utilisateurs du système Accu-Chek Insight ont été informés de cette notice de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur le fonctionnement et le port du système Accu-Chek Insight ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11 en tout temps.

Meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Peter Jäggi
Head of Sales & Marketing Diabetes Care

Bruno Candrian
Head of Marketing Diabetes Care